

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Số: 2152/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 26 tháng 11 năm 2018

V/v công bố danh mục nguyên liệu làm thuốc được nhập khẩu không phải thực hiện việc cấp phép nhập khẩu của thuốc trong nước đã được cấp SDK

Kính gửi: Các cơ sở đăng ký, sản xuất thuốc trong nước.

Căn cứ Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017;

Căn cứ Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018;

Theo đề nghị của Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 – Pharbaco tại công văn đề ngày 21/11/2018 đề nghị công bố nguyên liệu là bán thành phẩm sử dụng để sản xuất thuốc trong nước;

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố Danh mục nguyên liệu làm thuốc là bán thành phẩm để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam được nhập khẩu không phải thực hiện việc cấp phép nhập khẩu theo danh mục đính kèm.

Danh mục nguyên liệu làm thuốc được công bố nêu trên đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: www.dav.gov.vn.

Cục Quản lý Dược thông báo để các công ty sản xuất biết và thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (Hy).

**TUQ. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC**



Nguyễn Huy Hùng

DANH MỤC
NGUYÊN LIỆU ĐỂ SẢN XUẤT THUỐC THEO HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC ĐÃ CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM ĐƯỢC NHẬP KHẨU KHÔNG PHẢI THỰC HIỆN CẤP PHÉP NHẬP KHẨU
 (Đính kèm Công văn số *21592/QLD-ĐK* ngày *26* tháng *11* năm 2018 của Cục Quản lý Dược).

STT	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc	Hiệu lực giấy đăng ký lưu hành	Tên nguyên liệu làm thuốc được công bố	Tiêu chuẩn chất lượng của nguyên liệu	Tên cơ sở sản xuất nguyên liệu	Tên nước sản xuất nguyên liệu
1	QLSP-GC-H03-1107-18	21/6/2021	bơm tiêm đóng sẵn thuốc 0,5ml chứa: Filgrastim 300mcg. Bơm tiêm đựng trong khay thuốc	TCCS	Reliance Life Sciences Pvt.Ltd	India
2	QLSP-GC-H03-1105-18	21/6/2021	bơm tiêm đóng sẵn thuốc 0,5ml chứa: Erythropoietin alfa (rHuEPO) 2000 IU. Bơm tiêm đựng trong khay thuốc	TCCS	Reliance Life Sciences Pvt.Ltd	India
3	QLSP-GC-H03-1106-18	21/6/2021	bơm tiêm đóng sẵn thuốc 0,4ml chứa: Erythropoietin alfa (rHuEPO) 4000 IU. Bơm tiêm đựng trong khay thuốc	TCCS	Reliance Life Sciences Pvt.Ltd	India

Danh mục này bao gồm 03 khoản

